

Cartridge or ampoule for an injection device and automatic injection device

Publication number: DE3644984

Publication date: 1988-07-07

Inventor: SCHLUETER EBERHARDT (DE); SCHELLER ALBERT
DIPL CHEM DR (DE); SPRENGER ROLF (DE)

Applicant: SCHLUETER EBERHARDT DIPL KAUFM (DE)

Classification:

- international: A61M5/20; A61M5/28; A61M5/32; A61M5/34;
A61M5/20; A61M5/28; A61M5/32; A61M5/34; (IPC1-7):
A61M5/28; A61M5/20

- european: A61M5/20C; A61M5/28S3; A61M5/32; A61M5/34

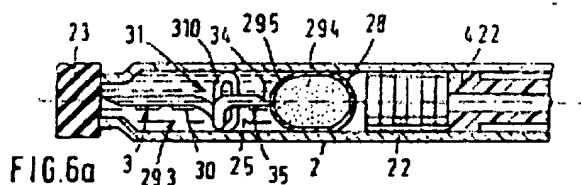
Application number: DE19863644984 19860701

Priority number(s): DE19863644984 19860701; DE19863622399 19860701

[Report a data error here](#)

Abstract of DE3644984

Cartridge or ampoule for an injection device and automatic injection device. In order to create a compact, functionally reliable injection unit which can be separately handled, meets medical requirements and ensures the possibility of using a large number of injectable substances, there is a cartridge/ampoule (2) in which there is a container (28) forming a gas volume and having a container wall (295), which is resistant to the injectable substance (25, 294), surrounding the container and can be easily destroyed by triggering the movement of a displacement element (22). The device comprises a cartridge/ampoule, mounted in a housing, with a displacement element and an elongate injection needle body, as well as pressure, triggering and safety devices specially adapted to the cartridge/ampoule by their arrangement and design.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3644984 A 1

⑤1 Int. Cl. 4:
A61 M 5/28
A 61 M 5/20

②1 Aktenzeichen: P 36 44 984.9
②2 Anmeldetag: 1. 7. 88
④3 Offenlegungstag: 7. 7. 88

DE 3644984 A 1

⑦1 Anmelder:
Schlüter, Eberhardt, Dipl.-Kaufm., 2000 Hamburg, DE

⑦4 Vertreter:
Wenzel, H., Dipl.-Ing., 2000 Hamburg; Kalkoff, H.,
Dipl.-Ing.; Wrede, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 5810
Witten

⑧2 Teil aus: P 36 22 399.9

⑦2 Erfinder:
Schlüter, Eberhardt, Dipl.-Kaufm., 2000 Hamburg,
DE; Scheller, Albert, Dipl.-Chem. Dr.; Sprenger,
Rolf, 7560 Gaggenau, DE

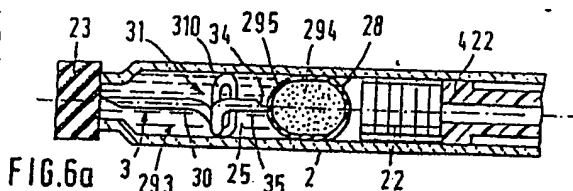
Bibliothek
Bur. Ind. Eigendom
1 2 AUG. 1988

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

1. JUL. 1988

⑤4 Patrone oder Ampulle für eine Injektionsvorrichtung sowie selbsttätige Injektionsvorrichtung

Patrone oder Ampulle für eine Injektionsvorrichtung sowie selbsttätige Injektionsvorrichtung. Um eine für sich handhabbare kompakte, funktionssichere sowie medizinischen Anforderungen genügende Injektions-Funktionseinheit zu schaffen, die die Verwendbarkeit einer Vielzahl von Injektionsstoffen gewährleistet, ist eine Patrone/Ampulle (2) vorgesehen, innerhalb der ein ein Gasvolumen bildendes Behältnis (28) mit einer gegenüber dem das Behältnis umgebenden Injektionsstoff (25, 294) resistenten, durch Auslösen der Hubbewegung eines Hubelementes (22) leicht zerstörbaren Behältniswand (295) angeordnet ist. Die Vorrichtung umfaßt eine in einem Gehäuse gelagerte Patrone/Ampulle mit Hubelement und einem langgestreckten Injektionsnadel-Körper sowie durch Anordnung und Gestaltung an die Patrone/Ampulle besonders angepaßte Druck-, Auslöse- und Sicherheitseinrichtungen.



DE 3644984 A 1

Patentansprüche

1. Patrone oder Ampulle für eine Injektionsvorrichtung, insbesondere eine selbsttätige Injektions-spritze, wobei ein in der Patrone oder Ampulle be-findlicher Injektionsstoff durch eine Kanüle einer an der Patrone oder Ampulle gelagerten Injek-tionsnadel infolge der Hubbewegung eines Hubele-mentes wie insbesondere eines Stopfens oder Bol-zens austreibbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß innerhalb der Ampulle (2) ein ein Gas- oder Totvo-lumen bildendes Behältnis (28) wie eine Kapsel mit einer gegenüber dem das Behältnis umgebenden Injektionsstoff (825, 294) resistenten, insbesondere in ihm nicht-lösba- ren, durch Auslösen der Hubbe- wegung leicht zerstörbaren Behältniswand (295) angeordnet ist.
2. Patrone oder Ampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Behältnis mindestens eine Substanz enthält, die zusammen mit dem an dem unzerstörten Behältnis anliegenden Ampullenin- halt einen zu applizierenden Injektionsstoff er-zeugt.
3. Patrone oder Ampulle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Injektionsnadel (3) einen langgestreckten Nadelkörper (30) umfaßt, durch das Hubelement (22) bewegbar ist und im Bereich eines antriebsseitigen Endes die Kanülen-Eintrittsöffnung (34) für den Injektionsstoff (25, 294) aufweist, daß die Patrone oder Ampulle (2) eine an der Seite der Nadelspitze angeordnete so- wie den Nadelschaft durchlassende Dichtung (23) umfaßt und daß der Nadelkörper (30) an einem Teil seiner Erstreckung als an der Innenwand (21) der Patrone (2) im Gleitsitz geführte Nadellagerung (31) ausgebildet ist.
4. Patrone oder Ampulle nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß innerhalb der Ampulle (2), vorzugsweise im Austrittsbereich der Nadel (3), ei- ne die Nadelausrichtung unterstützende Distanz- scheibe (27) angeordnet ist.
5. Patrone oder Ampulle nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadellagerung als Hubelement oder antriebsseitiges Abdichte- ment ausgebildet ist, wobei sie in einen Hubstopfen integ-riert oder mit einer dem Nadelvortrieb dienenden, insbesondere mit der Kraft eines Fluids beauf-schlagbaren, vorzugsweise dünnwandigen Fläche versehen ist.
6. Patrone oder Ampulle nach einem der Ansprü- che 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Patro- ne oder Ampulle (2) zylinderförmig ist und die Na- dellagerung (31) mindestens eine den Gleitsitz her- stellende Kanülenwandung (311, 312) umfaßt.
7. Patrone oder Ampulle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die endseitige Windung (312) an einem als Hubstopfen (22) ausgebildeten Hub- element anliegt.
8. Patrone oder Ampulle nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenwan- dungszahl und in Abstimmung damit das kompres- sible Gas- oder Totvolumen so groß vorgesehen sind, daß dadurch die Injektionsstoffmenge sowie eine gewünschte Applikationstiefe für die Nadel vorgegeben sind.
9. Patrone oder Ampulle nach einem der Ansprü- che 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Gas- oder Totvolumen bildende Behältnis (28) zwi-

schen Lagerung (31) der Nadel und Hubelement (22) angeordnet ist.

10. Patrone oder Ampulle nach einem der Ansprü- che 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel (3) und/oder Nadellagerung (31) eine mit der Be- hältiswand in Eingriff bringbare, bei Druckbeauf- schlagung zur Zerstörung des Totvolumen-Behält- nisses (28) führende An- oder Ausformung, insbe- sondere ein spitzförmiges auf die Behältniswand gerichtetes, insbesondere an diese angrenzendes Kanülenende (35) aufweist, wobei insbesondere an der An- und Ausformung verstopfungsfrei, insbe- sondere mit ausreichend großem Eintrittsquerschnitt und/oder von der Behältniswand abge- wandt, die Kanülen-Eintrittsöffnung (34) zum Ein- strömen des bei Behältniszerstörung anfallenden Injektionsstoffes vorgesehen ist.

11. Patrone oder Ampulle nach einem der Ansprü- che 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Pa- trone oder Ampulle (2) als gegenüber Injektions- stoff (25) chemisch resistentes Behältnis aus Glas oder einem ähnlichen Werkstoff ausgebildet ist.

12. Patrone oder Ampulle nach einem der Ansprü- che 3 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Pa- tronen- oder Ampullendichtung der Ampulle als Silikonplättchen (23) mit einem aus Weißblech ge- bördelten Rand (231) ausgebildet, die Nadel (3) vollständig im Inneren der Ampulle (2) liegend vor- gesehen und das Plättchen von der Nadel durch- stoßbar ist.

13. Patrone oder Ampulle nach einem der Ansprü- che 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Injek- tionsnadel (3) eine Kanülen-Austrittsöffnung (33) mit Austrittsschliff aufweist und aus V2A-, V4A- Stahl, Teflon, gehärtetem Kunststoff od.dgl. be- steht.

14. Patrone oder Ampulle nach einem der Ansprü- che 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Hub- element bzw. der Patronen- oder Ampullenstopfen (22) wenigstens teilweise aus Chlor- oder Chlorbu- tyl-Kautschuk, Silikon oder einem anderen gegen- über Injektionsstoff inerten Material, insbesondere einem gehärteten Kunststoff, besteht.

15. Selbsttätige Injektionsvorrichtung mit einer Pa- trone oder Ampulle nach Anspruch 1 oder 2, da- durch gekennzeichnet, daß die Patrone oder Am- pulle (2) in einem Gehäuse (10) gelagert ist, das Hubelement (22) und eine an der Seite der Nadel- spitze angeordnete sowie den Nadelschaft durch- lassende Dichtung (23) umfaßt, daß die Injektions- nadel (3) einen langgestreckten Nadelkörper (30) umfaßt, durch das Hubelement bewegbar ist und im Bereich eines antriebsseitigen Endes die Kanülen- Eintrittsöffnung (34) für den Injektionsstoff (25, 294) aufweist, daß die Injektionsvorrichtung (1) ei- ne an dem Gehäuse (10) gelagerte, das Hubelement (22) mit einer Kraft beaufschlagende Injektions- Druckeinrichtung (4), eine die Druckeinrichtung in Betrieb setzende Auslöseeinrichtung (5) sowie eine Sicherheitseinrichtung (6) zum Blockieren der Aus- löseeinrichtung umfaßt und daß der Nadelkörper (30) an einem Teil seiner Erstreckung als an der Innenwand (21) der Patrone (2) im Gleitsitz geführ- te Nadellagerung (31) ausgebildet ist.

16. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 15, da- durch gekennzeichnet, daß innerhalb der Ampulle (2), vorzugsweise im Austrittsbereich der Nadel (3), eine die Nadelausrichtung unterstützende Distanz-

scheibe (27) angeordnet ist.

17. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadellagerung als Hubelement oder antriebsseitiges Abdichte-
 5 element ausgebildet ist, wobei sie in einen Hubstopfen integriert oder mit einer dem Nadelvortrieb dienenden, insbesondere mit der Kraft eines Fluids beaufschlagbaren, vorzugsweise dünnwandigen Fläche versehen ist.

18. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Patrone oder Ampulle (2) zylinderförmig ist und die Nadellagerung (31) mindestens eine den Gleitsitz herstellende Kanülenwindung (311, 312) umfaßt.

19. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die endseitige Windung (312) an einem als Hubstopfen (22) ausgebildeten Hubelement anliegt.

20. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenwindungszahl und in Abstimmung damit das kompressible Gas- oder Totvolumen so groß vorgesehen sind, daß dadurch die Injektionsstoffmenge sowie eine gewünschte Applikationstiefe für die Nadel vorgegeben sind.

21. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß das Gas- oder Totvolumen bildende Behältnis (28) zwischen Nadellagerung (31) und Hubelement (22) angeordnet ist.

22. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel (3) und/oder Nadellagerung (31) eine mit der Behälterwand in Eingriff bringbare, bei Druckbeaufschlagung zur Zerstörung des Totvolumen-
 35 Behältnisses (28) führende An- oder Ausformung (35), insbesondere ein spitzförmiges auf die Behälterwand gerichtetes, insbesondere an diese angrenzendes Kanülenende aufweist, wobei insbesondere an der An- oder Ausformung verstopfungsfrei, insbesondere mit ausreichend großem Eintrittsquerschnitt und/oder von der Behälterwand abgewandt, die Kanülen-Eintrittsöffnung (34) zum Einströmen des bei Behälterzerstörung anfallenden Injektionsstoffes vorgesehen ist.

23. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Patrone oder Ampulle (2) als gegenüber Injektionsstoff (25) chemisch resistentes Behältnis aus Glas oder einem ähnlichen Werkstoff ausgebildet ist.

24. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Patronen- oder Ampullendichtung der Ampulle als Silikonplättchen (23) mit einem aus Weißblech gebördelten Rand (231) ausgebildet, die Nadel (3)
 55 vollständig im Inneren der Ampulle (2) liegend vorgesehen und das Plättchen von der Nadel durchstoßbar ist.

25. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Injektionsnadel (3) eine Kanülen-Austrittsöffnung (33) mit Austrittsschliff aufweist und aus V2A-, V4A-Stahl, Teflon, gehärtetem Kunststoff od.dgl. besteht.

26. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß das Hubelement bzw. der Patronen- oder Ampullenstopfen (22) wenigstens teilweise aus Chlor- oder

Chlorbutyl-Kautschuk, Silikon oder einem anderen gegenüber Injektionsstoff inerten Material, insbesondere einem gehärteten Kunststoff, besteht.

27. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse ein Mantelgehäuse (10) und eine dieses im Bereich der Ampullendichtung (23) seitlich abschließende, die Patrone oder Ampulle (2) lagernde Verschlusskappe (11) umfaßt.

28. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlusskappe als in das Mantelgehäuse (10) einsteckbarer, mittels Nut/Feder-Mitteln (110/111) arretierbarer Schnappverschluss (11) ausgebildet ist.

29. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckeinrichtung (4) eine Druck-Schraubenfeder (40), eine Federhülse (41) sowie einen infolge Feder-Druckkraft das Hubelement (22) antreibenden Stößel oder Kolben (42) umfaßt, daß die Feder (40) zwischen dem Mantelgehäuse (10) und der Federhülse (41) angeordnet sowie gespannt gehalten ist, die Federhülse an dem Mantelgehäuse verschiebbar gelagert sowie mit dem Stößel (42) wirkverbunden ist und daß die den Nadelkörper (30) im Gleitsitz unmittelbar an ihrer Innenwand (21) führende und lagernde Patrone oder Ampulle (2) derart angeordnet ist, daß sie sich in den Anordnungsbereich der gespannten Feder hinein erstreckt.

30. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß das Mantelgehäuse (10) als zylinderförmige abgestufte Hülse ausgebildet ist mit einem im wesentlichen die Ampulle (2) umgebenden vorderen Abschnitt (101) und einem an diesen über eine Schulter (103) anschließenden hinteren Abschnitt (102) mit zu dem vorderen Gehäuseabschnitt um die Schulter kleineren Durchmesser, die Federhülse (41) in dem hinteren Gehäuseabschnitt sowie auf der zylinderförmig ausgebildeten Ampulle bewegbar gelagert ist und diese im gespannten Zustand der Druckeinrichtung (4) im wesentlichen entlang der Erstreckung der gespannten Druck-Schraubenfeder (40) übergreift, wobei die Feder zwischen der Schulter und einem ringförmigen, am übergreifenden Ende der Federhülse angeordneten Ansatz (410) gespannt gehalten ist.

31. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 29 oder 30 dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben des Stößels im gespannten Zustand der Vorrichtung vor dem innenseitigen Ende der Ampulle liegend außerhalb derselben angeordnet ist und dabei ein kolbenseitiges Ampullen-Hubelement, insbesondere ein Hubstopfen, im wesentlichen mit diesem Ende abschließt, wobei nadelseitig ein zweites, mit dem kolbenseitigen Hubelement einen kompressiblen Raum einschließendes Hubelement vorgesehen sein kann, und der Stößel an seinem rückwärtigen Ende an der Federhülse, dadurch in Richtung der Nadel treibbar, gelagert ist.

32. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 29 oder 30 dadurch gekennzeichnet, daß der Stößel (42) im gespannten Zustand der Vorrichtung in die Ampulle (2) hineinführend die Schraubenfeder (40) durchgreift, dabei mit seinem Kolben (422) an dem Hubelement (22) anliegt und an seinem anderen rückwärtigen Ende (423) an der Federhülse (41), dadurch in Richtung der Nadel (3) treibbar, gelagert ist.

33. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Auslöseeinrichtung (5) eine in Achsrichtung verschiebbar auf einem Mantelgehäuse (10) angeordnete Auslösehülse (12) und ein damit bewegbares Auslöseelement (121) sowie ein mit der Druckeinrichtung (4) verbundenes, an dem Mantelgehäuse arretiertes, dadurch die Druckeinrichtung in gespanntem Zustand haltendes Federelement (421) umfaßt, wobei unter Anschlag des Auslöseelements gegen das Federelement dieses aus seinem Federsitz lösbar und damit die Druckeinrichtung auslösbar ist.

34. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 30 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß eine Auslösehülse (12) auf dem hinteren abgesetzten Gehäuseabschnitt (102) im Gleitsitz in Richtung der Schulter (103) verschiebbar gelagert ist.

35. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 29 bis 34, dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherheitseinrichtung (6) ein Sicherungselement (13) mit einem an dem Stößel (42) angreifenden und diesen gegen die Kraft der Feder (40) arretiert haltenden Eingriffselement (131) umfaßt.

36. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, daß das Sicherungselement als Sicherungsknopf (13) auf einem an einer Auslösehülse (12) stirnseitig ausgebildeten, zugleich das Auslöseelement (121) bildenden Wulstrand (122) aufgesetzt ist und das Eingriffselement als Knopfstift oder -stopfen (131) in das rückwärtige, als das Auslöse-Federelement (421) ausgebildete Ende (423) des Stößels (42) eingreift.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Patrone oder Ampulle zur Verwendung in Injektionsvorrichtungen, insbesondere in einer selbsttätigen Injektionsspritze, wobei ein in der Patrone oder Ampulle befindlicher Injektionsstoff durch eine Kanüle einer an der Patrone oder Ampulle gelagerten Injektionsnadel infolge der Hubbewegung eines Hubelementes wie insbesondere eines Stopfens oder Bolzens austreibbar ist sowie eine zur Lagerung und/oder Anordnung der Patrone oder Ampulle geeignete selbsttätige Injektionsvorrichtung.

Eine automatische Selbstinjektionsspritze eröffnet Laien die Möglichkeit einer subkutanen oder auch intramuskulären Eigeninjektion. Besondere Bedeutung besteht in der Injektion von Atropinsulfat als Nervengasprevention. Zudem wird Atropin als wirksames Antidot bei Insektizid-Vergiftungen gespritzt. Die Indikation von Atropin erfolgt z.B. auch bei Spasmen und Koliken im Magen-Darm-Kanal, in der Gallenblase oder den abführenden Harnwegen, bei Blasenentzündungen, bei Hypersekretion des Magens, bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, bei Asthma bronchiale sowie in höheren Dosen und über längere Zeit auch bei Parkinsonismus. — Ganz allgemein kommt eine automatische Injektionsvorrichtung zur Applikation einer Vielzahl von Injektionsstoffen im human- oder veterinärmedizinischen Bereich in Betracht. Auch ist an Einsatzmöglichkeiten auf technischem Gebiet zu denken. So können insbesondere gefährliche oder giftige Stoffe in weiche Materialien eingebracht werden, wobei z.B. die Konservierung von Weichholz od.dgl. Behandlungen erwähnt werden sollen. Injektionsstoffe können Flüssigkeiten, Gase oder auf Druck verflüssigbare Stoffe sein.

Wesentliche an eine automatische Injektionsvorrichtung

zung zu stellende Forderungen bestehen in Sterilität, Haltbarkeit sowie Stabilität auch über längere Lagerzeiträume, in sehr schnellem und zuverlässigem Durchdringen von mit Schmerzrezeptoren ausgestatteten Gewebeteilen mit der Nadel, ggf. auch nach Durchstoßen von Kleidungsstücken, in gewichtsmäßig leichter und kompakter Bauweise sowie in einfacher und funktions-sicherer Handhabung.

Bei einer bekannten Injektionsvorrichtung wird eine Nadel in einer Ampulle durch Festlegung eines Nadelfußes an einem Hubstopfen sowie austrittsseitig in einer Nadelführung und einem Gummistopfen gelagert. Eine Druck-Schraubenfeder greift zum Vortreiben des Hubstopfens in die Ampullenhülse ein. Bei einer solchen Konstruktion ist die Führung und Bewegbarkeit der Nadel infolge der abbremsenden Wirkung des relativ lang sich erstreckenden Gummilagers beeinträchtigt, wobei auch ein auf ihre Ausrichtung und Bewegung sich ungünstig auswirkendes Kraftmoment auftreten kann. Eine am Nadelfuß vorgesehene Kanülenöffnung, d.h. eine dort vorhandene Nadelschwächung, kann zur Verformung oder gar zum Bruch der Nadel führen. Zur ausreichenden Kraftbeaufschlagung des Hubstopfens bzw. zum Antrieb der Nadel ist eine verhältnismäßig große Kraft erforderlich, die von der relativ lang sich erstreckenden Druck-Schraubenfeder mit relativ großem Windungsdurchmesser aufgebracht werden muß, wobei die Feder in einer die Ampulle und sie selbst lagernden inneren Hülse dem Stopfen nachgeordnet ist und beim Betrieb in die Ampulle eingreift. Um der Kraftbeanspruchung standzuhalten, besteht der Ampullenkörper aus rostfreiem Stahl. Infolge katalytischer Wirkungen sowie chemischer und/oder galvanischer Reaktionen des Metalls mit dem Injektionsstoff wird dessen Stabilität und Wirksamkeit gesenkt. Für viele Injektionsstoffe ist rostfreier Stahl nicht inert, so daß er insoweit als Ampullenmaterial ausscheidet. Die Druckeinrichtung und damit die Gesamtvorrichtung bauen relativ großräumig, wobei der Kraft-Wirkungsgrad und die Kraftführung durch konstruktive Gegebenheiten eingeschränkt und ungünstig sind. Die Bauweise bringt auch die Gefahr nicht ausreichender Keimfreiheit mit sich und steht einer Wiederverwendung oder Neuherstellung der Vorrichtung entgegen. Bei einer weiteren bekannten Injektionsvorrichtung (DE-AS 14 91 842) umfaßt die Nadellagerung einen Tauchkolben mit einem verformbaren, in einen Zylinderraum zurückweichenden Kolben, so daß Lagerung und Bauweise aufwendig sowie Verwendbarkeit und Leistungsfähigkeit durch Konstruktions- und Materialerfordernisse eingeschränkt sind.

Andere automatische Injektionsvorrichtungen umfassen eine fest mit einer bewegbaren Ampulle verbundene Nadel (DE-OS 24 31 347, DE-AS 19 34 117, DE-PS 24 36 000), wobei insbesondere auf einen Nadelhalter eine Kappe einer Injektionskanüle aufgesteckt ist (DE-OS 33 42 407).

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine für sich handhabbare kompakte Funktionseinheit zu schaffen, die die Verwendbarkeit einer Vielzahl von Injektionsstoffen, insbesondere auch die Gabe von separierten und damit auch festen, für sich nicht verflüssigbaren, bei Applikation miteinander chemisch reagierenden Injektionsstoffen eröffnen soll, wobei eine einfache und funktions-sichere sowie medizinischen Anforderungen in hohem Maß gerecht werdende Gestaltung erreicht werden soll.

Bei einer Funktionseinheit in Form einer Patrone

oder Ampulle der eingangs beschriebenen Art wird erfindungsgemäß innerhalb der Patrone oder Ampulle ein ein Gasoder Totvolumen bildendes Behältnis wie eine Kapsel mit einer gegenüber dem das Behältnis umgebenden Injektionsstoff resistenten, insbesondere in ihm nicht-lösbaren, bei Auslösen der Hubbewegung leicht zerstörbaren Behältniswand angeordnet. Diese läßt sich mühelos als selbständiges Bauteil in eine Injektionsvorrichtung einsetzen, so daß sie sich insbesondere für einen Einsatz in automatischen Injektionsvorrichtungen eignet. Bei einer erfindungsgemäßen Funktionseinheit in Form einer selbsttätigen Injektionsvorrichtung sieht die Erfindung vor, daß die Patrone oder Ampulle in einem Gehäuse gelagert ist, das Hubelement und eine an der Seite der Nadelspitze angeordnete sowie den Nadelschaft durchlassende Dichtung umfaßt, daß die Injektionsnadel einen langgestreckten Nadelkörper umfaßt, durch das Hubelement bewegbar ist und im Bereich eines antriebsseitigen Endes die Kanülen-Eintrittsöffnung für den Injektionsstoff aufweist, daß die Injektionsvorrichtung eine an dem Gehäuse gelagerte, das Hubelement mit einer Kraft beaufschlagende Injektions-Druckeinrichtung, eine die Druckeinrichtung in Betrieb setzende Auslöseeinrichtung sowie eine Sicherheitseinrichtung zum Blockieren der Auslöseeinrichtung umfaßt und daß der Nadelkörper an einem Teil seiner Erstreckung als an der Innenwand der Patrone im Gleitsitz geführte Nadellagerung ausgebildet ist. Damit ist besonders vorteilhaft ein Hochgeschwindigkeitsaustritt der Injektionsnadel unter gleichmäßiger und definierter Injektionsstofffreigabe erreicht, wobei Anordnung und Ausbildung der Nadellagerung und von deren Antriebsselementen den Einsatz- und die Verwendungsmöglichkeiten bzw. die Konstruktion und die Beschaffenheit der Patrone oder Ampulle optimal nutzbar machen. Die Gesamtvorrichtung ist bei langer Lagerfähigkeit sowie bei Keimfreiheit gewährleistender Bauweise mit besonders hohem mechanischem Wirkungsgrad funktionssicher, gewichtsmäßig leicht, robust, kompakt, kleinbauend sowie einfach, schnell und risikolos handhabbar. Auch ist die Vorrichtung durch die Möglichkeit eines Patronenaustausches und der erneuten Verwendung von Vorrichtungsteilen wiederverwendbar. Mit der eine Funktionseinheit ausbildenden Patrone oder Ampulle ist ein in dieser stets definiert liegendes, gegenüber dem Injektionsstoff ohne Zuhilfenahme von Hub- oder Stopfenmitteln chemisch und mechanisch abgegrenztes Totvolumen erreicht, das erst bei definierter Druck-Zerstörung freigegeben wird.

Besonders zweckmäßig ist es, daß das Behältnis mindestens eine Substanz enthält, die zusammen mit dem an dem unzerstörten Behältnis anliegenden Ampulleninhalt einen zu applizierenden Injektionsstoff erzeugt. Damit ist erreicht, daß Feststoff, Flüssigkeit und/oder Gas in der Kapsel separiert von dem an dieser anliegenden Injektionsstoff, nämlich einem Lösungsmittel bzw. einem flüssigen Injektionsmittel, bereitgehalten sind und beim definiert eintretenden Kapselzerfall eine Mischung von Flüssigkeiten oder ein Lösen von Feststoff und/oder Gas stattfindet, so daß ein resultierender in die Kanülenöffnung einströmender Injektionsstoff erzeugt ist.

Eine besonders vorteilhafte Gestaltung der Patrone oder Ampulle besteht darin, daß die Injektionsnadel einen langgestreckten Nadelkörper umfaßt, durch das Hubelement bewegbar ist und im Bereich eines antriebsseitigen Endes die Kanülen-Eintrittsöffnung für den Injektionsstoff aufweist, daß die Patrone oder Am-

pulle eine an der Seite der Nadelspitze angeordnete sowie den Nadelschaft durchlassende Dichtung umfaßt und daß der Nadelkörper an einem Teil seiner Erstreckung als an der Innenwand der Patrone im Gleitsitz geführte Nadellagerung ausgebildet ist.

Bei der durch den Nadelkörper gebildeten integrierten Nadellagerung ist insbesondere erreicht, daß die Nadel bzw. Kanüle eigenständig für sich in der Ampulle praktisch reibungslos bei einer Art Schwimmwirkung in dem Injektionsstoff bewegbar und geführt ist. Dadurch ist die Nadel im wesentlichen verzögerungsfrei sehr schnell antreibbar, und es ist eine hohe Austrittsleistung erzielbar. Die erfindungsgemäße Nadellagerung reicht allein zur Führung und Positionierung der Nadel aus, so daß gesonderte weitere Nadellager, insbesondere im Ampullenaustrittsbereich entfallen. Zudem ist die Nadel beim Betrieb vor Beschädigung oder Zerstörung gesichert, und ihre Bewegung sowie Ausrichtung sind weitgehend von Einflüssen der Lagerung des Hubelements bzw. dessen Bewegungsverhaltens befreit. D.h., daß die Nadellagerung zu dem Hubelement bzw. zu einer Druckeinrichtung mechanisch derart entkoppelt ist, daß die Kraftübertragung an die Nadel ohne nachteilige Auswirkung auf deren Ausrichtung sowie ihre Beschädigung vermeidend erfolgt. Dies führt zu einer besonders einfach und kompakt bauenden, robusten, leistungsfähigen, funktionssicheren und leicht handhabbaren Ampulle und zu einer Vorrichtung mit entsprechenden Vorteilen, deren Einzelteile im Hinblick auf Keimfreiheit sowie Betrieb und auch Wiederverwendbarkeit in besonderem Maß unbeeinträchtigt durch die Nadellagerung, aber in optimaler Anpassung an und Abstimmung auf diese vorgesehen werden können.

Soweit ein, für eine automatische Injektion an sich nicht erforderlicher, in jedem Fall genau zentrischer Austrieb der Nadel gewünscht ist, kann innerhalb der Ampulle, vorzugsweise im Austrittsbereich der Nadel, eine die Nadelausrichtung unterstützende Distanzscheibe angeordnet sein, die die im wesentlichen reibungsfreie Bewegbarkeit der Nadel nicht beeinträchtigt, so daß die definierte Zerstörbarkeit des Behältnisses weiter verbessert ist.

Eine Ausgestaltung der Nadellagerung besteht darin, daß sie als Hubelement oder antriebsseitiges Abdichtelement ausgebildet ist, wobei sie in einen Hubstopfen integriert oder mit einer dem Nadelvortrieb dienenden, insbesondere mit der Kraft eines Fluids beaufschlagbaren, vorzugsweise dünnwandigen Fläche versehen ist. Damit wird die Ampulle besonders kleinbauend, und die Nadellagerung kann zur exakten Führung und Ausrichtung des Hubstopfens dienen bzw. selbst als Hubelement wirken, wobei der Gleitsitz teilweise die antriebsseitige Abdichtung der Ampulle bildet.

Besonders zweckmäßig ist es, daß die Nadellagerung bei zylinderförmiger Patrone oder Ampulle mindestens eine den Gleitsitz herstellende Kanülenwindung umfaßt, wobei insbesondere eine endseitige Windung an einem als Hubstopfen ausgebildeten Hubelement anliegt. Eine derartige Windungskanüle sorgt in besonderem Maß für eine momentenfreie Eigenlagerung der Nadel, wobei die Gleitfläche und damit auch die Reibungsfläche unmittelbar an der Ampulleninnenwand minimiert sind. Eine einzige Windung führt zu einer besonders kurzen Kanüle bzw. Nadel. Je nach gewünschtem Restverdrängungsraum können zwei oder mehrere Windungen eng aneinanderliegend oder im Abstand zueinander geformt sein. Insbesondere in Serienfertigung ist eine besonders maßgenaue Ausrichtung der Nadelspitze senkrecht zu

dem Windungskörper im Hinblick auf einen mittigen Durchtritt durch die Ampullendichtung gewährleistet. Die Anlage der endseitigen Windung an dem Hubstopfen bewirkt eine verzögerungsfreie, d.h. schnelle und unter hoher Kraft mögliche Kraftübertragung. Eine Anordnung der Kanülen-Eintrittsöffnung am stopfenseitigen Windungsende stellt ein Optimum an Flüssigkeitseintritt in und Flüssigkeitsdurchtritt durch die Kanüle sicher.

Eine Injektionsstoffmenge sowie eine gewünschte Applikationstiefe für die Nadel lassen sich zweckmäßig durch die Kanülenwindungszahl und in Abstimmung damit mit dem kompressiblen Gas- oder Totvolumen, d.h. insbesondere auch mit einem den Injektionsstoffaustritt definiert verzögernden Gas- oder Luftkissen, vorgeben.

Für eine zur Beschickung eines Injektionsgerätes vorgesehene Patrone oder Ampulle, für eine Ampulle mit einer dieser angepaßten erfindungsgemäßer Nadellagerung und/oder für eine der Patrone oder Ampulle angepaßte automatische Injektionsvorrichtung besteht eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung darin, daß das Gas- oder Totvolumen bildende Behältnis zwischen Lagerung der Nadel und Hubelement angeordnet ist.

Zur gezielten Zerstörung des Behältnisses und um bei Injektionsbeginn im wesentlichen den in dem Bereich des zerstörten Behältnisses anfallenden Injektionsstoff in die Kanülen-Eintrittsöffnung — ggf. verzögert infolge ihres sofortigen Eintritts in einen Gas-Totvolumenraum — einströmen zu lassen, ist insbesondere vorgesehen, daß die Nadel und/oder Nadellagerung eine mit der Behältniswand in Eingriff bringbare, bei Druckbeaufschlagung zur Zerstörung des Totvolumen-Behältnisses führende An- oder Ausformung, insbesondere ein spitzförmiges auf die Behältniswand gerichtetes, insbesondere an diese angrenzendes Kanülenende aufweist, wobei insbesondere an der An- oder Ausformung verstopfungsfrei, insbesondere mit ausreichend großem Eintrittsquerschnitt und/oder von der Behältniswand abgewandt, die Kanülen-Eintrittsöffnung zum Einströmen des bei Behältniszerstörung anfallenden Injektionsstoffes vorgesehen ist.

Die Nadeleigenlagerung erlaubt in besonders zweckmäßiger Weise, daß die Ampulle als gegenüber Injektionsstoff chemisch resistentes Behältnis aus Glas oder einem ähnlichen Werkstoff ausgebildet ist. Durch die Nadellagerung ist die Ampullenwand von ungünstigen Kräften befreit, so daß Glas als vorteilhaftes, z.B. durch eine Atropinsulfatlösung nicht angreifbares Material verwendbar ist.

Im Hinblick auf eine besonders kompakte Bauweise, einen Austausch einer Ampulle und/oder eine für eine Vielzahl von Injektionsstoffen praktisch unbegrenzte Haltbarkeit besteht die besonders vorteilhafte Möglichkeit, daß die Patronen- oder Ampullendichtung der Glas-Ampulle als Silikonplättchen mit einem aus Weißblech gebördelten Rand ausgebildet, die Nadel vollständig im Inneren der Ampulle liegend vorgesehen und das Plättchen von der Nadel durchstoßbar ist. Anstelle von Silikon für das Plättchen bzw. Weißblech für den Böderand sind entsprechende gegenüber Injektionsstoffen inerte sowie mechanischen und konstruktiven Erfordernissen genügende Materialien, insbesondere gehärtete Kunststoffe einsetzbar.

Eine mit Austrittsschliff versehene Kanülen-Austrittsöffnung begünstigt besonders ein sehr schnelles Durchdringen von Schmerzrezeptoren aufweisenden Gewebeteilen und stellt durch hohe Schneidwirkung ei-

ne Trauma-Minimierung sicher. Zudem bewirkt eine mit der Erfindung erreichbare und definierte Flüssigkeitsfreigabe insbesondere bei geringer Injektionslösungsmenge geringe Gewebsdruckverhältnisse.

Um mit Injektionsflüssigkeiten in Berührung kommende Grenzflächen, wie die Plättchen-Dichtung, die Nadel und ein Hubelement inert zu machen, besteht das Dichtungsplättchen aus Silikon oder aus je nach Injektionsstoff geeignetem Kunststoff, die Kanüle aus einem auch eine sehr gute Gleitwirkung zwischen Ampulleninnenwand und Nadellagerung bewirkenden V2A- oder V4A-Stahl und der Patronen- oder Ampullenstopfen aus Chlor- oder Chlorbutyl-Kautschuk oder aus je nach Injektionsstoff geeignetem Kunststoffmaterial.

Insbesondere zur einfachen Umrüstung und zum bequemen Austausch der diese Möglichkeiten eröffnenden Ampulle mit integrierter Nadellagerung umfaßt eine erfindungsgemäß mit der Ampulle ausgebildete automatische Injektionsvorrichtung als Gehäuse ein Mantelgehäuse und eine dieses im Bereich der Ampullendichtung seitlich abschließende, die Patrone oder Ampulle lagernde Verschlusskappe. Dabei ist es besonders zweckmäßig, daß die Verschlusskappe als in das Mantelgehäuse einsteckbarer, mittels Nut/Feder-Mitteln arretierbarer Schnappverschluss ausgebildet ist.

Eine besonders vorteilhafte Gestaltung der der Patrone oder Ampulle angepaßten Injektionsvorrichtung besteht darin, daß die Druckeinrichtung eine Druck-Schraubenfeder, eine Federhülse sowie einen infolge Feder-Druckkraft das Hubelement antreibenden Stößel oder Kolben umfaßt, daß die Feder zwischen dem Mantelgehäuse und der Federhülse angeordnet sowie gespannt gehalten ist, die Federhülse an dem Mantelgehäuse verschiebbar gelagert sowie mit dem Stößel verbunden ist und daß die den Nadelkörper im Gleitsitz unmittelbar an ihrer Innenwand führende und lagernde Patrone oder Ampulle derart angeordnet ist, daß sie sich in den Anordnungsbereich der gespannten Feder hinein erstreckt. Diese Anordnung führt zu einer besonders robusten, funktionstüchtigen, kleinbauenden, eine hohe Feder- bzw. Antriebskraft gewährleistenden, die erfindungsgemäße Patronen-/Ampullengestaltung nutzenden und damit leistungsfähigen Injektionsvorrichtung. Insbesondere erreicht man so, daß nur der Stößel in die Patrone oder Ampulle hineingetrieben wird, während die Feder auch bei Entspannung derselben außerhalb der Patrone zwischen Mantelgehäuse und Federhülse gesondert gelagert ist, d.h. außerhalb der Ampulle in Aktion tritt. Dabei sorgt die den Stößel antreibende Federhülse für eine besonders stabilisierte Kraftbeaufschlagung, d.h. einen störungsfreien, genau ausgerichteten geradlinigen Stoßelantrieb. Die Kraftwirkung und -übertragung sowie die Raumanordnung innerhalb der Vorrichtung sind besonders günstig da die Kraftquelle, d.h. die Feder, auch im gespannten Zustand raumsparend in der Nähe des Ampullenhubelements außenliegend zwischen Mantelgehäuse und Ampulle vorgesehen ist. Damit ist die Ampulle sehr stoßsicher und infolgedessen bruchsfest gelagert. So ist eine besonders starke Ausführung bzw. Dimensionierung der Feder möglich, d.h. eine Schraubenfeder mit relativ großem Durchmesser und dickem Federmaterial bei Spannbarkeit auf kleinstem Raum, wobei aber die besonders kleinbauende Bauweise der Gesamtvorrichtung nicht beeinträchtigt ist. Die freie, eigenständige Ampullen-Nadellagerung gewährleistet eine derartige komprimierte und hohe Antriebskraft sicherstellende Bauweise. Diese wird insbesondere dadurch erreicht, daß das Mantelgehäuse

als zylinderförmige abgestufte Hülse ausgebildet ist mit einem im wesentlichen die Ampulle umgebenden vorderen Abschnitt und einem an diesen über eine Schulter anschließenden hinteren Abschnitt mit zu dem vorderen Gehäuseabschnitt um die Schulter kleineren Durchmesser, die Federhülse in dem hinteren Gehäuseabschnitt sowie auf der zylinderförmig ausgebildeten Ampulle bewegbar gelagert ist und diese im gespannten Zustand der Druckeinrichtung im wesentlichen entlang der Erstreckung der gespannten Druck-Schraubenfeder übergreift, wobei die Feder zwischen der Schulter und einem ringförmigen, am übergreifenden Ende der Federhülse angeordneten Ansatz gespannt gehalten ist. Die Bauweise erlaubt, daß der Kolben des Stößels im gespannten Zustand der Vorrichtung vor dem innenseitigen Ende der Ampulle liegend außerhalb derselben angeordnet ist und dabei ein kolbenseitiges Ampullen-Hubelement, insbesondere ein Hubstopfen, im wesentlichen mit diesem Ende abschließt, wobei nadelseitig ein zweites, mit dem kolbenseitigen Hubelement einen kompressiblen Raum einschließendes Hubelement vorgesehen sein kann, und der Stößel an seinem rückwärtigen Ende an der Federhülse, dadurch in Richtung der Nadel treibbar, gelagert ist. Man erkennt, daß die Vorrichtung vorteilhaft mit einer räumlich nach außen abgeschlossenen Ampulle baut, wobei die Kraft an das nadelseitige Hubelement über einen geeigneten kompressiblen Raum übertragen werden kann. Auch ist es möglich, daß der Stößel im gespannten Zustand der Vorrichtung in die Ampulle hineinführend die Schraubenfeder durchgreift, dabei mit seinem Kolben an dem Stopfen anliegt und an seinem anderen rückwärtigen Ende an der Federhülse, dadurch in Richtung der Nadel treibbar, gelagert ist. Das hintere verjüngte Gehäuseteil bildet ein raumsparendes, Bewegung stabilisierendes Hülsen-Gleitlager für die Federhülse aus, während zudem der Platzbedarf für die Druck-Schraubenfeder klein gehalten ist und diese raumsparend und raumnutzend zwischen Gehäusenteil und Ampulle parallel zu dieser liegt, wobei sich ihr Betrieb infolge der Außenanordnung auf der Federhülse nicht nachteilig auswirken kann, so daß insbesondere auch eine an sich zerbrechliche Glasampulle verwendbar ist.

Die erfindungsgemäße Ampullenausbildung ermöglicht in Weiterbildung der Erfindung und zwar insbesondere im Hinblick auf eine besonders kompakte sowie Keimfreiheit gewährleistende Bauweise der Vorrichtung und/oder insbesondere hinsichtlich einer Wiederverwendbarkeit von Vorrichtungsteilen, daß in an sich bekannter Weise die Auslöseeinrichtung eine in Achsrichtung verschiebbar auf einem Mantelgehäuse angeordnete Auslösehülse und ein damit bewegbares Auslöseelement wie ein mit der Druckeinrichtung verbundenes, an dem Mantelgehäuse arretiertes, dadurch die Druckeinrichtung in gespanntem Zustand haltendes Federelement umfaßt, wobei unter Anschlag des Auslöseelements gegen das Federelement dieses aus seinem Federsitz lösbar und damit die Druckeinrichtung auslösbar ist. Dabei ermöglicht die erwähnte Unterteilung des Mantelgehäuses in einen vorderen und hinteren Gehäuseabschnitt zur weiteren Verbesserung der handlichen und praktischen Verwendung der Selbstinjektionsspritze, daß die Auslösehülse kleinbauend und einfach bedienbar nur auf dem hinteren abgesetzten Gehäuseabschnitt im Gleitsitz in Richtung der Schulter verschiebbar gelagert ist.

Zur Vermeidung einer ungewollten Selbstauslösung der Spritze kann die erfindungsgemäße Vorrichtung bei

besonders zuverlässiger und wirksamer Arbeitsweise mit einer an sich bekannten Sicherheitseinrichtung ausgestattet werden, die ein Sicherungselement mit einem an dem Stößel angreifenden und diesen gegen die Kraft der Feder arretiert haltenden Eingriffselement umfaßt. Dabei ist es hinsichtlich leichter Montagemöglichkeiten und auch unter Berücksichtigung einer Neuverwendung besonders zweckmäßig, daß das Sicherungselement als Sicherungsknopf auf einem an der Auslösehülse stirnseitig ausgebildeten, zugleich das Auslöseelement bildenden Wulstrand aufgesetzt ist und das Eingriffselement als Knopfstift oder -stopfen in das rückwärtige, als das Auslöse-Federelement ausgebildete Ende des Stößels eingreift.

Die erfindungsgemäße Patrone oder Ampulle und/oder die Einzelteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung sowie diese selbst lassen sich in Serienfertigung kostengünstig herstellen. Die konstruktive Kombination der Teile führt zu einer besonders risikolos arbeitenden, kurzbauenden Vorrichtung, wobei für eine Injektion erforderliche Sterilität bzw. Keimfreiheit erreicht sind. Preiswerte Gehäuseteile aus Kunststoff sind lichtundurchlässig ausführbar, so daß auch bei Verwendung vorteilhafter Glasampullen Lichtschutz und damit Langzeitlagerung gewährleistet sind. Eine Druck-Schraubenfeder ist zweckmäßig als verzinkte Stahlfeder ausgeführt, die insbesondere einen hohen Federdruck aufweisen kann, ohne daß die Betriebssicherheit bzw. Funktionstüchtigkeit der Einzelteile und insbesondere der Ampulle beeinträchtigt sind. Die Glasampullenausführung führt zu einer nur schwach magnetischen, also auch insoweit von außen nicht unerwünscht beeinflussbaren Ampulle bzw. Vorrichtung. Die mit der Erfindung erreichten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß eine Patrone oder Ampulle und ein diese vorteilhaft lagernder Injektionsspritzenautomat erreicht sind, die bei Keimfreiheit und hohe Lagerstabilität gewährleistender Bauweise besonders handlich, praktisch, funktionssicher und leistungsfähig sind, wobei die Ampulle definierte Anordnungen von Gas- oder Totvolumen ermöglicht sowie die Verwendung von praktisch allen in Frage kommenden, insbesondere auch von separierten, zu mischenden oder zu lösenden Injektionsstoffen eröffnet. Laien ist die Möglichkeit einer fast schmerzlosen Gabe einer entweder subkutanen oder intramuskulären Eigeninjektion eröffnet. Dabei besteht die Möglichkeit einer einfachen Umrüstung und des Austausches von Injektionsampullen zusammen mit der Wiederverwendung von Vorrichtungsteilen. Die erfindungsgemäße Ampullengestaltung bzw. die damit erreichbare Materialausführung für eine Ampulle sowie die mit Druckeinrichtung, Auslöseeinrichtung und Sicherheitseinrichtung sich ergebende einfache und zuverlässige Bau- bzw. Funktionsweise der Injektionsvorrichtung ermöglichen für eine Vielzahl von Injektionsstoffen praktisch unbegrenzte Haltbarkeit sowie einen besonders sicheren und den besonderen Erfordernissen der medizinischen Anwendung gerecht werdenden Betrieb, wobei die Kanüle Schmerzfreiheit sicherstellend sehr schnell austritt und je nach Placierung eines Injektors ggf. Kleidung und einige Millimeter Hautfläche durchdringen kann, ohne daß bei Vorsehen eines Totvolumens zunächst Injektionsflüssigkeit austritt, dann aber ein sehr schneller und gezielter Austrieb der Flüssigkeit stattfindet.

Weitere Zweckmäßigkeiten, Ausgestaltungen und Ausführungsbeispiele der Erfindung gehen aus der im folgenden beschriebenen schematischen Zeichnung her-

vor. Es zeigt

Fig. 1 in Seitenansicht einen Schnitt durch eine erfindungsgemäße Injektionsvorrichtung mit einer darin gelagerten erfindungsgemäßen Ampulle,

Fig. 2 bis 4 Ansichten von erfindungsgemäßen Injektionsnadeln,

Fig. 5a u. 5b eine erfindungsgemäße Ampulle mit steril gelagerter Nadel sowie

Fig. 6a u. 6b eine erfindungsgemäße Ampulle mit Kapsel und schwimmender Nadel.

Gemäß Fig. 1 umfaßt eine selbsttätige Injektionsvorrichtung 1, die sich im gespannten Zustand befindet, ein einstückiges zylinderförmiges Mantelgehäuse 10 mit einem vorderen Gehäuseabschnitt 101 und einem zu diesem über eine Schulter 103 abgestuften hinteren Gehäuseabschnitt 102 geringeren Durchmessers. Das vordere Ende des Spritzenautomaten 1 ist mit einer erfindungsgemäßen Ampulle 2 lagernden Verschlussschleife 11 abgeschlossen, die in den Gehäuseabschnitt 101 hineingesteckt und mit einem Nut/Feder-Mittel 110/111 aufweisenden, entriegelbaren Schnappverschluß arretiert ist. Auf dem hinteren Gehäuseabschnitt 102 ist im Gleitsitz eine endseitig mit einem Sicherungsknopf 13 als Sicherungselement abgeschlossene Auslösehülse 12 vorgesehen, die mit einer Ausnehmung 123 in der Hülse und mit einer umlaufenden Gehäuseverdickung 124 an dem hinteren Gehäuseabschnitt 102 gehalten ist. Dieser lagert in seinem Inneren im Gleitsitz eine zylinderförmige Federhülse 41, die ihrerseits die Ampulle 2 im Gleitsitz lagert und sich über diese hinweg bewegen kann.

Die in Fig. 1 dargestellte erfindungsgemäße Ampulle oder Patrone 2 ist als zylinderförmiges Glasbehältnis ausgeführt, das an der Ampullenvorderseite mit einem einen aus Weißblech gebördelten Rand 231 umfassenden Silikonplättchen 23 nach außen abgedichtet ist und mit einer Injektionsflüssigkeit 25, insbesondere einer Injektionslösung aus Atropinsulfat, Säure zur pH-Wert-Einstellung, z.B. Salzsäure, einem geeigneten Salz zur Isotonisierung, z.B. Natriumchlorid, und Aqua pro Injektione, zwischen der Dichtung 23 und einem die Flüssigkeit abdichtenden Hubstopfen 22 als Hubelement gefüllt ist. Glas als Material für die Ampulle 2 gewährleistet über einen langen Zeitraum die Erhaltung einer sterilen und pyrogenfreien Injektionslösung mit geeigneter Tonizität und Erhaltung des gewünschten pH-Wertes bei Gewährleistung von Stofffreiheit gemäß standardisierten Reinheitskriterien. Infolge geringer Wärmeleitfähigkeit des Glasbehältnisses 2 ist eine Wärmeübertragung an die Injektionsflüssigkeit, die bei herkömmlichen Metallampullen auftreten kann, vermieden, so daß die Flüssigkeit vor Zersetzung durch hohe Temperatur geschützt und damit auch insoweit stabil gehalten.

Bei der Injektionsvorrichtung gemäß Fig. 1 liegt der in der Ampulle 2 gleitbare Hubstopfen 22 im Bereich vor dem inneren Ende 410 der Federhülse 41, und der hintere Endbereich 24 der Ampulle 2 erstreckt sich in die Federhülse 41 bis in den Bereich der Gehäuseschulter 103. Nach außen liegt der Stopfen 22 an einem Kolben 422 eines Stößels 42 an, der mittels einer umlaufenden Wulst 424 am hinteren Ende 411 der Federhülse 41 in Richtung des Hubstopfens 22 bewegbar, diesen in der Ampulle 2 vortreibbar gelagert ist.

Eine Injektionsnadel 3 ist vollständig im Inneren der Ampulle 2, d.h. in der Flüssigkeit 25 zwischen Dichtung 23 und Hubstopfen 22 liegend, vorgesehen. Sie ist als Windungskanüle mit zwei endseitigen Kanülen-Windungen 311, 312 ausgeführt, die als Windungskörper ei-

ne Nadellagerung 31 bilden, indem die Außenflächen der Windungen unmittelbar einen Gleitsitz an der Ampulleninnenwand 21 herstellen. Die äußere Windung 312 bildet eine im wesentlichen plane Anlage für den Hubstopfen 22, so daß der Windungskörper geradlinig in Richtung seiner Achse bzw. der Mittelachse der Ampulle 2 mittels des Hubstopfens 22 nach vorne treibbar ist. Hinsichtlich einer besonders kleinen Bauweise und zur Ausbildung eines Lagers für einen Hubstopfen ist es zweckmäßig, den Windungskörper in den Hubstopfen wenigstens teilweise unter Freilassen der Windungsgleitflächen einzubetten. — Die Windung 311 geht in einen langgestreckten Kanülen-Nadelkörper 30 über, der genau ausgerichtet in der Ampullenmittelachse 26 liegt. Zur Unterstützung einer genau zentrischen Lagerung der Nadel und ihre freie Bewegbarkeit nicht beeinträchtigendes Distanzelement, insbesondere eine gestrichelt dargestellte Distanzscheibe 27, im vorderen Bereich der Ampulle vorgesehen sein. Die Kanüle ist am Ende der Windung 312 durch eine im Bereich der Anlage der Nadellagerung 31 an dem Hubstopfen 22 liegende Kanülen-Eintrittsöffnung 34 offen. Die Nadelspitze ist als mit einem Schliff versehene Kanülen-Austrittsöffnung 33 ausgebildet, die beim Austrieb bzw. Antrieb der Nadel 3 die Dichtung 23 in Achsrichtung 26 durchstößt. Unmittelbar nach dem Durchstoß wird die Flüssigkeit 25 durch die mit den Windungen 311, 312 versehene Kanüle 30, 31 ausgetrieben.

In Fig. 2 ist die in die Ampulle nach Fig. 1 eingesetzte Injektionsnadel 3 in Vorder- und Längsansicht dargestellt. Durch die Nadellagerung 31, d.h. den im wesentlichen zwei Windungen 311 und 312 umfassenden Nadelkörper, sind am Umfang des Windungskörpers in Achsrichtung und quer dazu sich erstreckende, bei 313 und 314 zu erkennende Anlage- oder Gleitflächen für die Ampulleninnenwand 21 ausgebildet. Die Eintrittsöffnung 34 liegt geschützt innerhalb des Windungskörpers 31. Die erfindungsgemäße Nadellagerung kann auch mit einem im wesentlichen nur eine Windung 312 umfassenden Windungskörper 31 ausgeführt sein, wie dies in Fig. 3 dargestellt ist. Ein weiteres Ausbildungsbeispiel für eine Nadel 3 besteht, wie aus Fig. 4 ersichtlich, darin, daß eine endseitige Windung 312 nicht vollständig geschlossen verläuft, indem ein Öffnungswinkel von z.B. 30° verbleibt. Auch bei dieser reduzierten Windungsbildung ist eine exakte Nadelausrichtung und -führung gewährleistet, da der Nadelkörper bzw. der Nadelerschaft 30 insbesondere in einer Injektionsflüssigkeit schwimmt und ebenfalls dadurch zentriert gehalten ist. Die beschriebenen endseitigen Windungen 312 schließen mit endseitig zu der Nadelachse 26 senkrechter Windungsfläche 315 ab. Hinsichtlich einer besonders kurzbauenden Ampulle kann insbesondere auf eine endseitige Windung 312 ein dünnwandiges geschlossenes Flächenelement aufgebracht oder an ihr angeordnet sein, wie dies in Fig. 4 mit einer schraffierten Fläche dargestellt ist. Damit ist die Nadellagerung selbst als Hubelement oder antriebsseitiges Abdichtelement ausgebildet, so daß ein gesonderter Ampullenstopfen entfällt.

In Fig. 1 umfaßt eine Druckeinrichtung 4 der automatischen Injektionsvorrichtung 1 die Federhülse 41, den Stößel 42 sowie eine Druck-Schraubenfeder 40. Diese ist im gespannten Zustand raumsparend außen auf der Federhülse 41 zwischen einem Ringansatz 410 und der Schulter 103 gespannt gehalten und damit zwischen dem Gehäuseabschnitt 101 und der Federhülse 41

im hinteren Endbereich 24 der Ampulle 2 angeordnet. Diese Anordnung und Raumeinteilung erlauben die Verwendung einer stark dimensionierten, d.h. hohe Federenergie aufweisenden Feder. Die Druckeinrichtung 4 bzw. die Feder 40 ist über das rückwärtige Ende 423 des Stößels 42 gespannt, indem es gegen einen endseitigen Öffnungsrand 104 des Gehäuseabschnitts 102 als pilzförmiges Federelement 421 anliegt.

Eine Auslöseeinrichtung 5 umfaßt die Auslösehülse 12 mit einem zu dem Pilzkopf des Federelementes 421 konzentrischem, als Rand 121 ausgebildetem Auslöseelement, der den Pilzkopf durch Anschlag gegen denselben, zusammendrückt und damit das Stößel-Federelement 421 bzw. die Stößelbewegung infolge der Kraft der Feder 40 freigibt.

Eine Sicherheitseinrichtung 6 weist als Sicherungselement den in den Rand 121 eingesteckten Sicherungsknopf 13 mit einem Stift oder Stopfen 131 auf, der in eine Nut des Pilzkopf-Federelementes 421 eingreift, so daß es mit dem Auslöseelement 121 nicht zusammen-drückbar und damit die Feder in gespanntem Zustand haltend sicher arretiert ist.

Die Gehäuseteile 10, 11, 12 und 13 sowie die Ampul-lendichtung 23 sind als kostengünstige Kunststoffteile lichtundurchlässig ausgeführt. Die Glaskolben-Ampulle 2 mit der integrierten Gleit-Nadellagerung 31 gewährleistet in Kombination mit der sie lagernden Schnapp-verschlußkappe 11 sowie der Anordnung und dabei Aufteilung der beschriebenen Bauteile bei Abnehmbarkeit auch der Auslösehülse 12 durch Entriegelung der Sperre 123/124 eine Wiederoder Neuverwendbarkeit der Vorrichtung 1, indem die kompakte, medizinischen Anforderungen besonders gerecht werdende Ampulle 2 einfach austauschbar und die Feder 40, die als verzinkte Stahlfeder ausgeführt ist, schnell und problemlos wieder-spannbar ist, wobei also die Teile 10, 40, 41 und 42 ohne Austausch erneut einsetzbar sind. Die Gesamtbauweise zeichnet sich durch kurze Bauform und geringes Gewicht aus, die die Robustheit des automatischen Injektors nicht beeinträchtigt.

Insbesondere sind mit der erfindungsgemäßen selbst-tätigen Injektionsvorrichtung vorteilhaft eine Flüssigkeits-Austrittsmenge von ca. 0,7 g und eine Kanülenaus-trittslänge (zwischen Kanülenspitze und Außenwand der Ampullen-Dichtung) von ca. 23 mm erreichbar. Die Kanülenaustrittszeit kann bei einem Federdruck von ca. 10,5 N/m² im Bereich von 0,5 s liegen. Die kompakte Bauweise ermöglicht insbesondere eine Gesamtlänge von ca. 103 mm bei einem Durchmesser von ca. 15 mm. Versuche haben ergeben, daß die Ampulle mit integrierter Windungskanülen-Lagerung gewährleistet, daß bei einem während des Applizierens an der Kanülen-Eintrittsöffnung vorgesehenen Totvolumen die Injektions-flüssigkeit unmittelbar nach Auslösen der Vorrichtung zunächst nicht aus der Kanüle austritt, sondern erst nach Durchdringen von einigen Millimetern Hautfläche ausgetrieben wird. Der Flüssigkeitsaustritt erfolgt also definiert und gleichmäßig und setzt so bei unterschiedlichen Durchblutungs- und Gewebestrukturen ein günstiges physiologisches Depot.

Eine erfindungsgemäße Ampulle gemäß Fig. 5 umfaßt einen Luft- oder Gasraum 291, in dem eine Kanülennadel 3 mit einem eine Windung 310 umfassenden Nadellager 31 steril gehalten, geführt und gelagert ist. An ihn schließt sich über ein Hub-Abdichtelement 29 ein Injektionslösung 25 enthaltener Ampullenraum 292 an, der antriebsseitig mit einem Gummistopfen 22 als Hubelement abgeschlossen ist. Die Nadel 3 weist zur

Seite des Abdichtelements 29 eine spießförmige, in der Ampullenachse 26 liegende Ausformung 35 auf, die eine Eintrittsöffnung 34 umfaßt. Infolge der gegenüber dem Injektionslösungsraum 292 leichteren Komprimierbarkeit des Gasraumes 291 wird die Nadel 3 vor Ein-/Durchtritt der Spitze 35 in bzw. durch das Hub-Abdichtelement 29 auf eine bestimmte Länge flüssigkeitslos durch die Ampulldichtung 23 getrieben und erst dann erfolgt, wie in Fig. 5b gezeigt, ein Einstromen von Flüssigkeit in die Eintrittsöffnung 34 durch die Kanüle hindurch. Die Ausformung 35 bestimmt zusammen mit der Durchtrittsfestigkeit des Hub-Abdichtelements 29 in Abhängigkeit von den Kompressionsgraden und/oder Volumen in den beiden Räumen 291 und 292 den damit definierten verzögerten Flüssigkeitsaustritt.

Eine erfindungsgemäße Kanüle gemäß Fig. 6 umfaßt eine zwischen Injektionsstoff-Raum 293 und Hubstopfen 22 angeordnete Kapsel 28 mit einer chemisch gegen Injektionsflüssigkeit 25 resistenten Kapselwand 295. Infolge Druckbeaufschlagung zerfällt die Kapsel 294 (Fig. 6b), wobei diese Zerstörung durch eine spießförmige An- oder Ausformung 35, die eine Kanülen-Eintrittsöffnung 34 aufweist, eingeleitet wird. Die Kapsel 294 ist wenigstens teilweise mit Feststoff, Flüssigkeit und/oder Gas 294 gefüllt, wobei bei bzw. nach Kapselzerstörung also zwei zuvor separierte Flüssigkeiten gemischt oder ein Feststoff und/oder ein Gas in Flüssigkeit gelöst werden, so daß ein resultierender Injektionsstoff anfällt, der in einer im Kapselzerstörungsbereich sich ausbildenden Konzentration in die Eintrittsöffnung 34 einströmt und beim vollständigen Ausstoß der Nadel 3 ausgetrieben wird. Damit ist die Injektion von getrennt bereitgehaltenen Injektionsstoffen bzw. Injektionsstoffbestandteilen eröffnet, wobei mit einer unmittelbaren Anordnung der An- oder Ausformung 35 bzw. der Eintrittsöffnung 34 an der Behälterwand 295, wie in Fig. 6a dargestellt, ein verzögerter Injektionsstoff-Flüssigkeitsaustritt infolge eines in der Kapsel vorhandenen Gases gewährleistet werden kann. Die erfindungsgemäße Kanülen-Windungslagerung 31 sorgt zusammen mit dem in der Injektionslösung 25 schwimmenden Nadelkörper 30 für eine optimale Lagerung und Führung der Nadel 3.

- Leerseite -

Nummer: 36 44 984
 Int. Cl. 4: A 61 M 5/28
 Anmeldetag: 1. Juli 1986
 Offenlegungstag: 7. Juli 1988

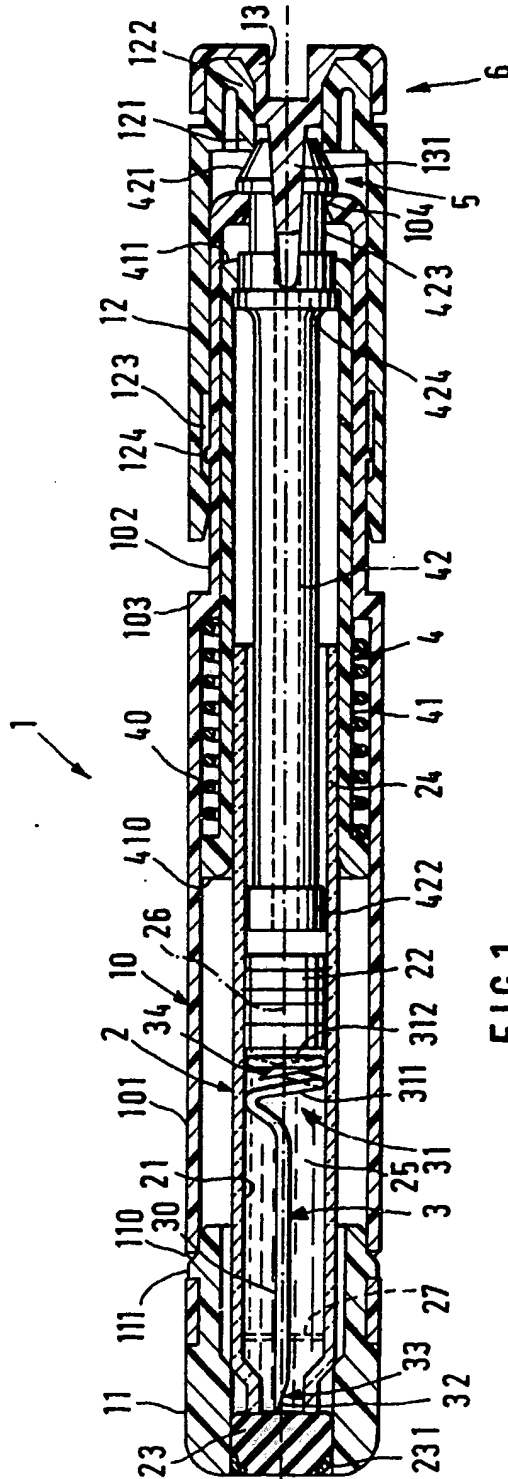
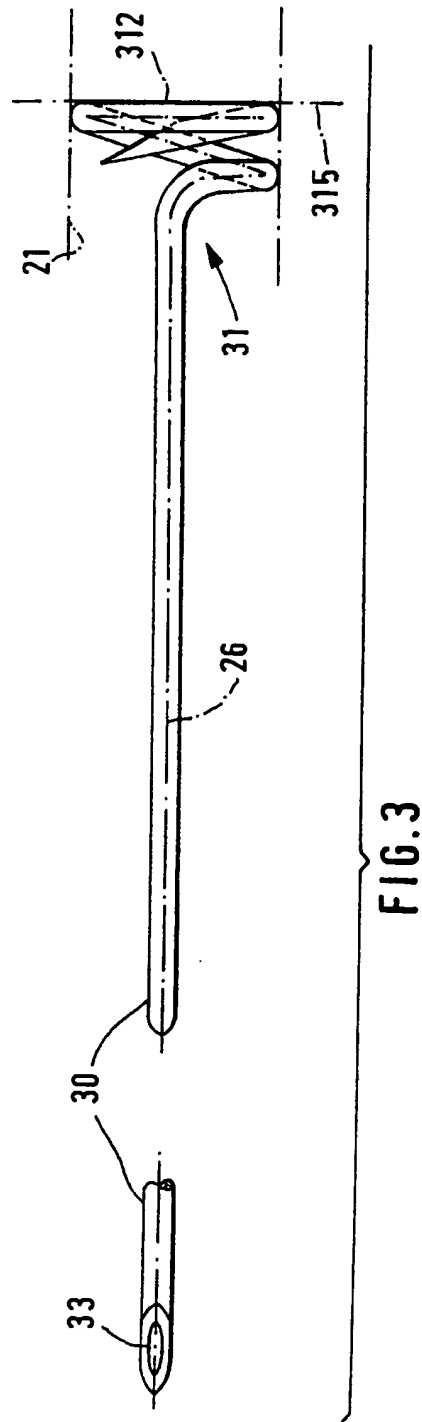
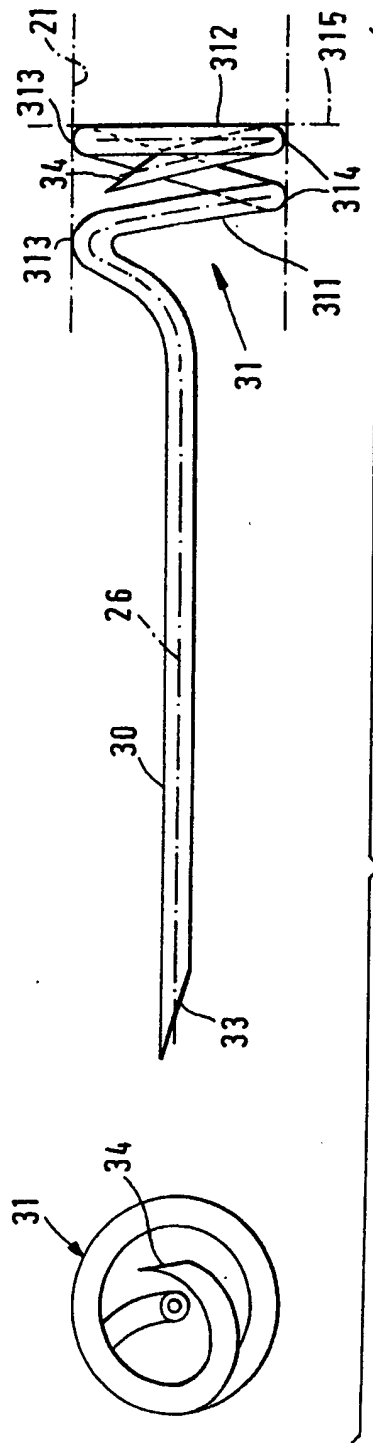


FIG. 1



3644984

